RAPIDEC® ur

IVD

Détection des principaux germes urinaires

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

RAPIDEC ur est une microméthode standardisée de détection en 2 heures des principaux germes responsables d'infections urinaires :
Escherichia coli, Proteus mirabilis, autres *Proteus/Providencia,* groupe *Klebsiella/Enterobacter, Serratia marcescens,* entérocoques*, Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* et *Candida albicans.*

PRINCIPE

La galerie RAPIDEC ur comporte 4 cupules permettant la réalisation de 8 tests pour la détection des principaux germes urinaires.
Les tests biochimiques sont lus et interprétés selon la séquence des réactions après une incubation de 2 heures à 37°C.

PRESENTATION (Coffret de 30 tests) :

- 10 galeries permettant chacune 3 tests
- 10 couvercles
- 1 notice

COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie RAPIDEC ur est reportée dans la liste des tests ci-dessous :

CUP.	TESTS	SUBSTRATS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS
C	Contrôle d'opacité à 4 de McFarland			
S	Réalisation de la suspension bactérienne			
1	LANA	L-alanyl-L-alanine-4-nitroanilide	0,021	Alanine Arylamidase
2	ß-GUR	4-nitrophényl-ßD-glucuronide	0,032	ß-GlucURonidase
3	PPA	4-nitrophénylalanine	0,024	Phénylalanine désaminase
	PRO	2-naphtyl-ßD-galactopyranoside	0,092	PROline arylamidase
	ß-GAL	L-proline-7-amido-4-méthylcoumarine	0,0088	ß-GALactosidase
4	ßG	4-méthylumbelliféryl-ßD-glucopyranoside	0,018	ß-Glucosidase
	ßX	4-méthylumbelliféryl-ßD-xylopyranoside	0,0156	ß-Xylosidase
	IND	L-tryptophane	0,04	production d'INDole

- Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.
- Certaines cupules contiennent des composants d'origine animale, notamment des peptones.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs

- API® Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700)
- Réactif JAMES (Réf. 70 542)
- Réactif FVB (Réf. 70 500)
- Oxydase (Réf. 55 635*)
  * référence non commercialisée dans certains pays : utiliser un réactif équivalent.
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %

Matériel

- Bâtonnets en bois ou en verre
- Pipettes ou PSIpettes, ou pipette de précision
- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoules
- Equipement général de laboratoire de bactériologie dont lampe UV à 365 nm

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...
- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les galeries se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

RAPIDEC ur ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique.
Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Préparation de la galerie

- Sortir la galerie de son emballage individuel.
- Noter les références des colonies ou prélèvements sur la galerie, à côté des lettres A, B ou C.
- Mettre le couvercle.
  Si la galerie n'est pas complètement utilisée, découper avec des ciseaux le nombre de tests désirés. Remettre le reste de la galerie au réfrigérateur dans son emballage et l'utiliser dans les 2 jours qui suivent.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API® Suspension Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" de la notice du produit ou utiliser un tube contenant 2 ml d'eau distillée sans additif : répartir 250 µl dans chacune des cupules C et S. Le niveau de l'eau doit être à 1 mm au dessous du bord supérieur de la cupule.
- Homogénéiser doucement le contenu de la cupule C avec un bâtonnet. Passer, sans attendre, à l'étape suivante.
- Prélever par simple toucher avec le bout d'un autre bâtonnet plusieurs colonies de même morphologie et les homogéneiser dans la cupule S jusqu'à obtention d'une opacité équivalente à celle de la cupule C (4 de McFarland), soit 2 à 5 colonies.
  Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures).

NOTES :

- Ne pas utiliser d'eau physiologique pour réhydrater les cupules C et S (cela empêcherait l'apparition de l'opacité dans la cupule C).
- Toute projection du liquide de C vers les cupules S, 1, 2, 3 ou 4 est à éviter au risque de tuer les bactéries et d'inhiber les réactions enzymatiques.
- La comparaison des opacités est plus facile lorsque la galerie est posée sur un fond noir.

Inoculation de la galerie

- Transférer 50 µl de la suspension bactérienne S dans les cupules 1, 2, 3 et 4 correspondantes.
- Remettre l'excès de suspension dans la cupule S.
- Retirer le liquide de la cupule C pour éviter les projections dans les cupules tests et S.
- Mettre un couvercle sur la galerie.
- Incuber la galerie RAPIDEC ur 2 H 00 - 2 H 15 à 36°C ± 2°C.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

Se référer au Tableau de Lecture.

- Seules les réactions colorées spontanées sont à lire systématiquement (LANA, ß-GUR et PPA).
- Les réactions nécessitant lampe à UV (PRO et ßG + ßX) et réactifs (IND, ß-GAL, CAT et OX) sont à lire seulement si le Tableau de Lecture le précise.
- Réactions à révéler par un réactif :
  - Test INDole (IND)
    Ajouter 1 goutte de réactif JAMES à la cupule 4. La réaction est immédiate.
  - Test ß-GALactosidase (ß-GAL)
    Ajouter 1 goutte de réactif FVB à la cupule 3. Attendre 5 minutes avant de lire la réaction.
  - Test CATalase (CAT)
    Ajouter 1 goutte de peroxyde d'hydrogène à 3 % à la cupule 2. Lire la réaction après 1-2 minutes.
  - Test OXydase (OX)
    Le test oxydase doit être réalisé selon les instructions du fabricant.

NOTES :

- La lecture peut être différée au delà de 2 heures, mais sans dépasser 4 heures. Après ce délai, les réactions peuvent être difficiles à interpréter et les résultats erronés.
- La lecture est plus facile lorsque la galerie est posée sur un fond blanc.

Interprétation

Se reporter au Tableau de Lecture.

Poursuite de l'analyse

Après lecture, la suspension bactérienne qui reste dans la cupule S peut être utilisée pour une identification complète (galerie API®), un antibiogramme (galerie ATB®) ou une subculture.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux, galeries et réactifs font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Escherichia coli* ATCC® 10536** de préférence ou les souches suivantes :

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Réactions spontanées			Réactions fluorescentes		Réactions à révéler		
	Cup 1	Cup 2	Cup 3	Cup 3	Cup 4	Cup 2	Cup 3	Cup 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Ces réactions ne sont pas nécessaires pour la détection de ces espèces (voir Tableau de Lecture)

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- RAPIDEC ur est un système de détection des principaux germes responsables d'infections urinaires. Il ne peut pas être considéré comme un système d'identification. En cas de doutes, il est nécessaire de réaliser une identification complète.
- Les milieux d'isolement suivants peuvent être utilisés : gélose au sang, MacConkey, BCP, CLED.
  Les milieux Hektoen et DCLS, et à un moindre degré le milieu SS, sont fortement inhibiteurs de la réaction IND. Ils ne doivent pas être utilisés.
- Certains milieux d'isolement confèrent une pigmentation aux colonies. Généralement, cela n'altère pas la lecture des réactions et ces milieux peuvent être utilisés. Cependant, le milieu EMB contient un indicateur qui peut masquer certaines réactions et rendre les résultats ininterprétables. Il faut en tenir compte lors de la lecture.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau de Lecture en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

Espèce	Nombre de souches	Taxon		
		Correct	Bacille G(-) OX (-)	Incorrect
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
TOTAL	237	231	6	0
%		97,5	2,5	0,0

ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

REACTIONS SPONTANEES			AUTRES REACTIONS				RESULTATS
① LANA	② ß-GUR	③ PPA					
jaune	**jaune**	incolore ou beige					*E. coli*
jaune	incolore	**orange** ou **brun**	④ **JAMES** IND	➔ incolore			*P. mirabilis*
				➔ **rose**			*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
jaune	incolore	incolore ou beige	③ **UV** PRO	④ UV ßG-ßX			
			fluorescent	**fluorescent**	**Test OX** (1)	➔ **positive**	*Pseudomonas*
					Test OX (1)	➔ négative	*Serratia*
			incolore	**fluorescent**	④ **JAMES** IND	➔ **rose**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
						➔ incolore	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
			incolore ou **fluorescent**	incolore	④ **JAMES** IND	➔ **rose**	*E. coli* / ß-GUR (-)
						➔ incolore : **Test OX** (1) ➔ **positive**	*Pseudomonas*
						Test OX (1) ➔ négative	Bacille Gram (-) OX (-)
incolore ou jaune très pâle	incolore	incolore ou beige	③ **UV** PRO	④ **UV** ßG-ßX	② **H_2O_2** CAT		
			incolore	**fluorescent**	pas de bulles		*Enterococcus*
			incolore	incolore	**bulles**	③ **FVB** ß-GAL ➔ **pourpre**	*S. saprophyticus*
						➔ beige rosé	*S. aureus* *S. epidermidis*
			fluorescent	incolore	**bulles**		*C. albicans*

① A l'intérieur des cercles figurent les numéros des cupules.

(1) Réaliser le test selon les instructions d'utilisation du fabricant.

(2) Le test de mobilité peut facilement séparer le genre *Klebsiella* (–) des genres *Enterobacter* (+) et *Citrobacter* (+).
Pour le réaliser :
- ajouter 200 µl de bouillon Coeur Cervelle à la cupule S.
- incuber environ 2 heures à 36°C ± 2°C.
- observer la mobilité au microscope en utilisant la technique de la goutte suspendue.

Si les combinaisons de couleur obtenues ne sont pas prévues dans le tableau, il peut s'agir d'un mélange bactérien ou d'un microorganisme non rencontré habituellement dans les infections urinaires. Vérifier la pureté de la souche et inoculer une galerie API®.



 **bioMérieux® SA**
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en France



RAPIDEC® ur

IVD

Detection of common urinary pathogens

SUMMARY AND EXPLANATION

RAPIDEC ur is a standardized micromethod for the 2-hour detection of the main pathogens responsible for urinary infections :
Escherichia coli, Proteus mirabilis, other *Proteus/Providencia, Klebsiella* group/*Enterobacter, Serratia marcescens*, enterococci, *Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* and *Candida albicans*.

PRINCIPLE

The RAPIDEC ur strip consists of 4 cupules allowing the performance of 8 tests for the detection of common urinary pathogens.
The biochemical tests are read and interpreted according to the sequence of the reactions after 2 hours of incubation at 37°C.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 30 tests) :

- 10 strips (3 tests each)
- 10 lids
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the RAPIDEC ur strip is given below in the list of tests :

CUP.	TESTS	SUBSTRATES	QTY (mg/cup.)	REACTIONS
C	Turbidity control (4 McFarland)			
S	Preparation of the bacterial suspension			
1	LANA	L-alanyl-L-alanine-4-nitroanilide	0.021	Alanine Arylamidase
2	ß-GUR	4-nitrophenyl-ßD-glucuronide	0.032	ß-GlucURonidase
3	PPA	4-nitrophenylalanine	0.024	Phenylalanine deaminase
	PRO	2-naphthyl-ßD-galactopyranoside	0.092	PROline arylamidase
	ß-GAL	L-proline-7-amido-4-methylcoumarin	0.0088	ß-GALactosidase
4	ßG	4-methylumbelliferyl-ßD-glucopyranoside	0.018	ß-Glucosidase
	ßX	4-methylumbelliferyl-ßD-xylopyranoside	0.0156	ß-Xylosidase
	IND	L-tryptophane	0.04	INDole production

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.
- Certain cupules contain products of animal origin, notably peptones.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents :

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- JAMES reagent (Ref. 70 542)
- FVB reagent (Ref. 70 500)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
  *reference not sold in certain countries : use an equivalent reagent.
- Hydrogen peroxide (3 %)

Material :

- Wooden or glass applicator sticks
- Pipettes or PSIpettes, or precision pipette
- Ampule rack
- Ampule protector
- General microbiology laboratory equipment including Ultra violet lamp (365 nm)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiration date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, desiccant sachet open, etc.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed.

STORAGE CONDITIONS

The strips should be stored at 2-8°C until the expiration date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

RAPIDEC ur is not for use directly with clinical specimens. The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of the strip

- Remove the strip from its packaging.
- Write the strain or specimen reference numbers on the strip next to the letters A, B or C.
- Place the lid on the strip.
  If the strip is not completely used, cut off the number of tests required using a pair of scissors. Replace the remainder of the strip in the refrigerator in its packaging and use it within 2 days.

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API® Suspension Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the package insert for this product, or use any tube containing 2 ml of distilled water without additives : dispense 250 µl into each of the cupules C and S. The level of the water must be 1 mm below the top edge of the cupule.
- Gently homogenize the contents of cupule C with an applicator stick. Proceed immediately to the next step.
- Using the end of a new stick, pick up several colonies of the same morphology and homogenize them in cupule S until a turbidity equivalent to that in cupule C (4 McFarland) is obtained, i.e. about 2 to 5 colonies.
  It is recommended to use young cultures (18-24 hours old).

NOTES :

- Do not use saline medium for rehydration of cupules C and S (it would prevent the appearance of turbidity in cupule C).
- Any spatter of liquid from cupule C into cupules S, 1, 2, 3 or 4 will kill the bacteria and prevent the enzymatic reactions.
- It is easier to compare turbidities by placing the strip on a black background.

Inoculation of the strip

- Transfer 50 µl of the bacterial suspension (S) into the corresponding cupules 1, 2, 3 and 4.
- Put the excess suspension back into cupule S.
- Withdraw the liquid from cupule C to avoid contamination of the other cupules.
- Place a lid on the strip.
- Incubate the RAPIDEC ur strip for 2 - 2 ¼ hours at 36°C ± 2°C.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

Refer to the Reading Table.

- Only the spontaneous colored reactions should be read systematically (LANA, ß-GUR and PPA).
- The reactions requiring a UV lamp (PRO and ßG + ßX) and reagents (IND, ß-GAL, CAT et OX) should only be read if indicated in the Reading Table.
- Reactions requiring a reagent :
  - INDole test (IND)
    Add 1 drop of JAMES reagent to cupule 4. The reaction takes place immediately.
  - ß-GALactosidase test (ß-GAL)
    Add 1 drop of FVB reagent to cupule 3. Wait 5 minutes before reading the reaction.
  - CATalase test (CAT)
    Add 1 drop of hydrogen peroxide (3 %) to cupule 2. Read the reaction after 1-2 minutes.
  - OXidase test (OX)
    The oxidase test must be performed according to the manufacturer's instructions for use.

NOTES :

- The incubation time can exceed 2 hours, but should not exceed 4 hours. After this length of time, it is difficult to interpret the reactions and the results could be false.
- Reading is made easier by placing the strip on a white background.

Interpretation

Refer to the Reading Table.

Continuation of the analysis

After reading, the bacterial suspension which remains in cupule S can be used for complete identification (API® strip), an antimicrobial susceptibility test (ATB® strip) or a subculture.

QUALITY CONTROL

The media, strips and reagents are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Escherichia coli* ATCC® 10536** or else one of the following strains :

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Spontaneous reactions			Fluorescent reactions		Reactions requiring a reagent		
	Cup 1	Cup 2	Cup 3	Cup 3	Cup 4	Cup 2	Cup 3	Cup 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) These reactions are not necessary for the detection of these species (see Reading Table)

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- RAPIDEC ur is designed to detect bacteria which cause urinary infections. It is not considered as an identification system. In case of doubt, complete identification should be performed.
- The following isolation media can be used : blood agar, MacConkey, BCP, CLED.
  Hektoen and DCLS media, and, to a lesser degree, SS Medium, prevent the IND reaction and therefore must not be used.
- Certain isolation media cause a pigmentation of the colonies. This does generally not affect the reading of reactions and these media can therefore be used. The EMB medium, however, contains an indicator which can mask certain reactions and make it difficult to read the results. This must be taken into account when performing the reading.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Reading Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

Species	Number of strains	Taxon		
		Correct	G(-) OX (-) rod	Incorrect
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
TOTAL	237	231	6	0
%		97.5	2.5	0.0

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABLITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

SPONTANEOUS REACTIONS			OTHER REACTIONS				RESULTS
① LANA	② ß-GUR	③ PPA					
yellow	**yellow**	colorless or beige					*E. coli*
yellow	colorless	**orange** or **brown**	④ **JAMES** IND			→ colorless	*P. mirabilis*
			④ **JAMES** IND			→ **pink**	*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
yellow	colorless	colorless or beige	③ **UV** PRO	④ UV ßG-ßX			
			fluorescent	**fluorescent**	**OX** Test (1)	→ **positive**	*Pseudomonas*
					OX Test (1)	→ negative	*Serratia*
			colorless	**fluorescent**	④ **JAMES** IND	→ **pink**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
					④ **JAMES** IND	→ colorless	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
			colorless or **fluorescent**	colorless	④ **JAMES** IND	→ **pink**	*E. coli* / ß-GUR (-)
					④ **JAMES** IND → colorless : **OX** Test (1)	→ **positive**	*Pseudomonas*
					④ **JAMES** IND → colorless : **OX** Test (1)	→ negative	Gram (-) OX (-) rod
colorless or very pale yellow	colorless	colorless or beige	③ **UV** PRO	④ **UV** ßG-ßX	② **H_2O_2** CAT		
			colorless	**fluorescent**	no bubbles		*Enterococcus*
			colorless	colorless	**bubbles**	③ **FVB** ß-GAL → **purple**	*S. saprophyticus*
						③ **FVB** ß-GAL → pinkish beige	*S. aureus* *S. epidermidis*
			fluorescent	colorless	**bubbles**		*C. albicans*

① indicates the number of the cupule.

(1) Perform the test according to the manufacturer's instructions for use.

(2) The motility test can easily separate the genus *Klebsiella* (–) from the genera *Enterobacter* (+) and *Citrobacter* (+).
To carry out this test :
- add 200 µl of Brain-Heart broth to cupule S.
- incubate for approximately 2 hours at 36°C ± 2°C.
- observe the motility under a microscope using the hanging drop technique.

If the combination of colors obtained is not listed in the table, it may be due to a mixture of organisms or to species not normally encountered in urinary tract infections. Check the purity of the strain and inoculate an API® identification strip.





bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Printed in France



RAPIDEC® ur

IVD

Nachweis der häufigsten Urinkeime

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

RAPIDEC ur ist eine standardisierte Mikromethode zum Nachweis der häufigsten für Harnwegsinfektionen verantwortlichen Keime innerhalb von 2 Stunden:
Escherichia coli, Proteus mirabilis, andere *Proteus/Providencia, Klebsiella/Enterobacter* Gruppe*, Serratia marcescens*, Enterokokken, *Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* und *Candida albicans*.

PRINZIP

Der RAPIDEC ur Streifen enthält 4 Vertiefungen zur Durchführung von 8 Reaktionen für den Nachweis der häufigsten Urinkeime.
Die biochemischen Reaktionen werden in der Reihenfolge der Reaktionen nach 2-stündiger Inkubation bei 37°C abgelesen und interpretiert.

PACKUNGSGRÖSSE (für 30 Tests):

- 10 Streifen (je 3 Tests)
- 10 Deckel
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des RAPIDEC ur Streifens ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Vert.	TESTS	SUBSTRATE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN
C	Trübungsstandard (McFarland 4)			
S	Vorbereitung der Keimsuspension			
1	LANA	L-Alanyl-L-alanin-4-nitroanilid	0,021	Alaninaryl-amidase
2	ß-GUR	4-Nitrophenyl-ßD-glucuronid	0,032	ß-GlucURonidase
3	PPA	4-Nitrophenylalanin	0,024	Phenylalanin-desaminase
	PRO	2-Naphthyl-ßD-galactopyranosid	0,092	PROlinaryl-amidase
	ß-GAL	L-Prolin-7-amido-4-methylcoumarin	0,0088	ß-GALactosidase
4	ßG	4-Methylumbelliferyl-ßD-glucopyranosid	0,018	ß-Glucosidase
	ßX	4-Methylumbelliferyl-ßD-xylopyranosid	0,0156	ß-Xylosidase
	IND	L-Tryptophan	0,04	INDolbildung

- Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.
- Einige Vertiefungen enthalten Bestandteile tierischen Ursprungs, vor allem Peptone.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Reagenzien:

- API® Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700)
- JAMES Reagenz (Best.Nr. 70 542)
- FVB Reagenz (Best.Nr. 70 500)
- Oxidase (Best.Nr. 55 635*)
  * Dieses Produkt wird in einigen Ländern nicht vertrieben. Verwenden Sie ein gleichwertiges Reagenz.
- Wasserstoffperoxid (3 %)

Materialien:

- Holzstäbchen oder Glasrührspatel
- Pipetten oder PSIpettes oder Präzisionspipette
- Ampullenständer
- Schutzhülle für Ampullen
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung inklusive UV-Lampe (365 nm)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für die *in vitro* Diagnostik.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Alle Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* – aktuelle Revision". Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe" oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung und die verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt sind.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Streifen müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

RAPIDEC ur darf nicht zur direkten Testung von klinischen Proben verwendet werden.
Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung des Streifens

- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Notieren Sie die Probennummer neben den Buchstaben A, B oder C auf dem Streifen.
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
  Wird der Streifen nur teilweise verwendet, schneiden Sie die gewünschte Anzahl Tests ab. Den Rest des Streifens in der Verpackung im Kühlschrank aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen verbrauchen.

Vorbereitung des Inokulums

- Öffnen Sie eine Ampulle API® Suspension Medium (2 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung dieses Produktes beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit 2 ml Aqua dest. ohne Zusätze: Pipettieren Sie je 250 µl in die Vertiefung C und S. Die Vertiefungen müssen bis 1 mm unter den oberen Rand gefüllt werden.
- Homogenisieren Sie den Inhalt von Vertiefung C vorsichtig mit einem Holzstäbchen. Sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Nehmen Sie mit einem neuen Holzstäbchen mehrere morphologisch gleiche Kolonien ab und reiben Sie sie in Vertiefung S ein, bis eine Trübung entsprechend der der Vertiefung C (McFarland 4) vorliegt (entspricht ca. 2 bis 5 Kolonien). Es empfiehlt sich, junge Kulturen (18-24 Stunden alt) zu verwenden.

ANMERKUNGEN:

- Verwenden Sie zur Rehydratisierung der Substrate in Vertiefung C und S keine physiologische Kochsalzlösung (verhindert die Trübung in Vertiefung C).
- Vermeiden Sie eine Übertragung der Lösung aus Vertiefung C in die Vertiefungen S, 1, 2, 3 oder 4, da die Mikroorganismen dadurch abgetötet und die enzymatischen Reaktionen gehemmt werden können.
- Der Trübungsvergleich ist einfacher auf einem schwarzen Hintergrund.

Inokulation des Streifens

- Pipettieren Sie 50 µl der Keimsuspension (S) in die entsprechenden Vertiefungen 1, 2, 3 und 4.
- Überschüssige Suspension wieder in die Vertiefung S geben.
- Entnehmen Sie den Inhalt aus Vertiefung C, um eine Kontamination der anderen Vertiefungen zu vermeiden.
- Legen Sie einen Deckel auf den Streifen.
- Inkubieren Sie den RAPIDEC ur Streifen 2 - 2 ¼ Stunden bei 36°C ± 2°C.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

Siehe Ablesetabelle.

- Nur die spontanen Farbreaktionen sollten systematisch abgelesen werden (LANA, ß-GUR und PPA).
- Die Reaktionen, die eine UV-Lampe (PRO und ßG + ßX) oder Reagenzzugaben (IND, ß-GAL, CAT und OX) erfordern, sollten nur abgelesen werden, wenn dies in der Ablesetabelle angegeben ist.
- Reaktionen, die Reagenzzugaben erfordern:
  - INDol (IND)
    1 Tropfen JAMES Reagenz in Vertiefung 4 geben und sofort ablesen.
  - ß-GALactosidase (ß-GAL)
    1 Tropfen FVB Reagenz in Vertiefung 3 geben. Die Reaktion nach 5 Minuten ablesen.
  - CATalase (CAT)
    1 Tropfen Wasserstoffperoxid (3 %) in Vertiefung 2 geben. Die Reaktion nach 1-2 Minuten ablesen.
  - OXidase (OX)
    Der Oxidasenachweis muss gemäß den Angaben des Herstellers durchgeführt werden.

ANMERKUNGEN:

- RAPIDEC ur kann nach der 2-stündigen Inkubationszeit oder später abgelesen werden, die Inkubation darf jedoch 4 Stunden nicht überschreiten. Nach dieser Zeit sind die Reaktionen möglicherweise schwierig abzulesen und die Ergebnisse verfälscht.
- Die Ablesung ist leichter auf weißem Hintergrund.

Interpretation

Siehe Ablesetabelle.

Weiterführende Untersuchungen

Nach dem Ablesen kann die in Vertiefung S verbleibende Keimsuspension für eine weitere Identifizierung (API®-Streifen), ein Antibiogramm (ATB®-Streifen) oder eine Subkultur verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien, Streifen und Reagenzien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der RAPIDEC-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem **1.** Stamm ***Escherichia coli* ATCC® 10536** oder einem der folgenden Stämme durchgeführt werden:

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Spontanreaktionen			Fluoreszenzreaktionen		Reaktionen nach Reagenzzugabe		
	Vertiefung 1	Vertiefung 2	Vertiefung 3	Vertiefung 3	Vertiefung 4	Vertiefung 2	Vertiefung 3	Vertiefung 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Diese Reaktionen sind für den Nachweis dieser Spezies nicht notwendig (siehe Ablesetabelle)

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- RAPIDEC ur ist ein System zum Nachweis der häufigsten Erreger von Harnwegsinfekten. Es ist nicht als Identifizierungssystem zu verstehen. Bei unklaren Ergebnissen sollte eine vollständige Idendifizierung durchgeführt werden.
- Folgende Nährmedien können verwendet werden: Blutagar, MacConkey, BCP, CLED.
  Hektoen und DCLS, und in geringerem Maß auch SS Agar, hemmen die Indolbildung und dürfen deshalb nicht verwendet werden.
- Einige Anzuchtmedien führen zu einer Pigmentierung der Kolonien. Dies beeinträchtigt die Ablesung der Reaktionen im Allgemeinen nicht, weshalb diese Medien verwendet werden können. Das EMB Medium enthält jedoch einen Indikator, der einige Reaktionen überdecken kann, sodass diese nicht interpretiert werden können. Dies ist bei der Ablesung zu berücksichtigen.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Prozenttabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

Spezies	Anzahl der Stämme	Taxon		
		Richtig	G(-) OX (-) Stäbchen	Falsch
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
INSGESAMT	237	231	6	0
%		97,5	2,5	0,0

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle und Abwässer gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

ABLESETABELLE

<table>
<tr><th colspan="3">SPONTANREAKTIONEN</th><th colspan="5" rowspan="2">ANDERE REAKTIONEN</th><th rowspan="2">ERGEBNISSE</th></tr>
<tr><th>① LANA</th><th>② ß-GUR</th><th>③ PPA</th></tr>
<tr><td>gelb</td><td>gelb</td><td>farblos oder beige</td><td colspan="5"></td><td>E. coli</td></tr>
<tr><td rowspan="2">gelb</td><td rowspan="2">farblos</td><td rowspan="2">orange oder braun</td><td colspan="2" rowspan="2">④ JAMES IND</td><td colspan="3">→ farblos</td><td>P. mirabilis</td></tr>
<tr><td colspan="3">→ rosa</td><td>Proteus vulgaris
Morganella
Providencia</td></tr>
<tr><td rowspan="8">gelb</td><td rowspan="8">farblos</td><td rowspan="8">farblos oder beige</td><td>③ UV PRO</td><td>④ UV ßG-ßX</td><td colspan="3"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">fluo-reszierend</td><td rowspan="2">fluo-reszierend</td><td>OX (1)</td><td colspan="2">→ positiv</td><td>Pseudomonas</td></tr>
<tr><td>OX (1)</td><td colspan="2">→ negativ</td><td>Serratia</td></tr>
<tr><td rowspan="2">farblos</td><td rowspan="2">fluo-reszierend</td><td rowspan="2">④ JAMES IND</td><td colspan="2">→ rosa</td><td>K. oxytoca
C. diversus (2)</td></tr>
<tr><td colspan="2">→ farblos</td><td>K. pneumoniae
Enterobacter
Citrobacter (2)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">farblos oder fluoreszie-rend</td><td rowspan="3">farblos</td><td rowspan="3">④ JAMES IND</td><td colspan="2">→ rosa</td><td>E. coli / ß-GUR (-)</td></tr>
<tr><td>→ farblos:
OX (1)</td><td>→ positiv</td><td>Pseudomonas</td></tr>
<tr><td>OX (1)</td><td>→ negativ</td><td>Gram (-)
Stäbchen OX (-)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">farblos oder hellgelb</td><td rowspan="5">farblos</td><td rowspan="5">farblos oder beige</td><td>③ UV PRO</td><td>④ UV ßG-ßX</td><td>② H_2O_2 CAT</td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>farblos</td><td>fluoreszie-rend</td><td>keine Blasen</td><td colspan="2"></td><td>Enterococcus</td></tr>
<tr><td rowspan="2">farblos</td><td rowspan="2">farblos</td><td rowspan="2">Blasen</td><td rowspan="2">③ FVB ß-GAL</td><td>→ purpur</td><td>S. saprophyticus</td></tr>
<tr><td>→ beige rosa</td><td>S. aureus
S. epidermidis</td></tr>
<tr><td>fluoreszie-rend</td><td>farblos</td><td>Blasen</td><td colspan="2"></td><td>C. albicans</td></tr>
</table>

① Nummer der Vertiefung.

(1) Führen Sie den Test gemäß den Angaben des Herstellers durch.

(2) Eine Differenzierung von *Klebsiella* (–) und *Enterobacter* (+) bzw. *Citrobacter* (+) ist mit dem Beweglichkeitstest leicht möglich.

Durchführung:
- 200 µl Herz-Hirn-Bouillon in Vertiefung S geben.
- Ca. 2 Stunden bei 36°C ± 2°C inkubieren.
- Die Beweglichkeit im hängenden Tropfen unter dem Mikroskop überprüfen.

Sind die erhaltenen Farbkombinationen nicht in der Tabelle enthalten, handelt es sich möglicherweise um eine Mischkultur oder eine Spezies, die normalerweise bei Harnwegsinfekten nicht auftritt. Überprüfen Sie die Reinheit des Stammes und beimpfen Sie einen API® Identifizierungsstreifen.




bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Gedruckt in Frankreich



RAPIDEC® ur

IVD

Detección de los principales microorganismos urinarios

INTRODUCCION Y OBJETO DEL ENSAYO

El sistema RAPIDEC ur es un micrométodo estandarizado para la detección en 2 horas de los principales gérmenes responsables de infecciones urinarias:
Escherichia coli, Proteus mirabilis, otros Proteus/Providencia, grupo *Klebsiella/Enterobacter, Serratia marcescens,* enterococos, *Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus y Candida albicans.*

PRINCIPIO

La galería RAPIDEC ur, consta de 4 cúpulas que permiten la realización de 8 ensayos para la detección de los principales microorganismos urinarios.
Se leen e interpretan los ensayos bioquímicos según la secuencia de reacciones tras una incubación de 2 horas a 37°C.

PRESENTACIÓN (Envase de 30 ensayos):

- 10 galerías que permiten cada una 3 determinaciones
- 10 tapas
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería RAPIDEC ur puede verse en la lista de ensayos a continuación:

CÚP.	TESTS	SUBSTRATOS	CANT (mg/cúp.)	REACCIONES
C	Control de turbidez a 4 de McFarland			
S	Realización de la suspensión bacteriana			
1	LANA	L-alanil-L-alanina-4-nitroanilida	0,021	Alanina Arilamidasa
2	ß-GUR	4-nitrofenil-ßD-glucuronido	0,032	ß-GlucURonidasa
3	PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Fenilalanina desaminasa
	PRO	2-naftil-ßD-galactopiranosido	0,092	PROlina arilamidasa
	ß-GAL	L-proline-7-amido-4-metilcoumarina	0,0088	ß-GALactosidasa
4	ßG	4-metilumbeliferil-ßD-glucopiranosido	0,018	ß-Glucosidasa
	ßX	4-metilumbeliferil-ßD-xilopiranosida	0,0156	ß-Xilosidasa
	IND	L-triptofano	0,04	producción de INDol

- Las cantidades indicadas pueden ajustarse en función de los títulos de las materias primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, sobretodo peptonas.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos

- API® Suspension Medium, 2 ml (ref. 70 700)
- Reactivo JAMES (ref. 70 542)
- Reactivo FVB (ref. 70 500)
- Oxidasa (ref. 55 635*)
  * referencia no comercializada en ciertos países: utilizar un reactivo equivalente.
- Peróxido de hidrógeno al 3 %

Material:

- Bastoncillos de madera o vidrio
- Pipetas o PSIpettes o pipeta de precisión
- Gradillas para ampollas
- Protege-ampollas
- Equipo general de laboratorio de bacteriología incluyendo lámpara UV a 365 nm

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro*.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y ser manipulados de modo apropiado. Durante toda la manipulación deben ser respetadas las normas de asépsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas.; consultar: (*NCCLS M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline – Revisión en vigor*). Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar: "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Última edición*)," o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No emplear los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa de deshidratante abierta, ...
- Los resultados indicados han sido obtenidos mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la cepa y, eventualmente, los resultados de otros ensayos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las galerías y los medios se conservan a 2-8ºC hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

La galería RAPIDEC ur no debe ser utilizada directamente a partir de muestras de origen clínico.
En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adecuado según las técnicas usuales en bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Preparación de la galería

- Sacar la galería de su embalaje individual.
- Anotar las referencias de las colonias o muestras en la galería, al lado de las letras A, B o C.
- Colocar la tapa.
  Si no se utiliza toda la galería, cortar con tijeras la cantidad de ensayos deseada. Volver a guardar el resto de la galería en la nevera en su embalaje y utilizarlo durante los 2 días siguientes.

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API® Suspension Medium (2 ml) como se indica en el párrafo "Precauciones de utilización" de la ficha técnica del producto o utilizar un tubo que contenga 2 ml de agua destilada sin aditivo: añadir 250 µl en cada una de las cúpulas C y S. El nivel del agua debe encontrarse a 1 mm por debajo del borde superior de la cúpula.
- Homogeneizar suavemente el contenido de la cúpula C con un bastoncillo. Pasar sin esperar a la siguiente etapa.
- Tomar por toque simple con el extremo del bastoncillo varias colonias de la misma morfología y homogeneizarlas en la cúpula S hasta obtener una opacidad equivalente a la de la cúpula C (4 de McFarland), es decir, de 2 a 5 colonias.
  Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).

NOTAS:

- No utilizar suero fisiológico para rehidratar las cúpulas C y S (ello impediría la aparición de la opacidad en la cúpula C).
- Deben evitarse salpicaduras del líquido de la cúpula C hacia las cúpulas S, 1, 2, 3 ó 4, ya que puede provocar la muerte de los microorganismos e inhibir las reacciones enzimáticas.
- La comparación de turbidez resulta más fácil si se coloca la galería sobre un fondo negro.

Inoculación de la galería

- Transferir 50 µl de la suspensión bacteriana S en las cúpulas 1, 2, 3 y 4 correspondientes.
- Volver a introducir el exceso de suspensión en la cúpula S.
- Retirar el líquido de la cúpula C para evitar salpicaduras a las cúpulas de ensayo y S.
- Poner una tapa sobre la galería.
- Incubar la galería RAPIDEC ur de 2 a 2 horas 15’ a 36°C ± 2°C.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

Consultar en la Tabla de Lectura.

- Solamente las reacciones coloreadas espontáneamente se leerán sistemáticamente (LANA, ß-GUR y PPA).
- Las reacciones que necesitan lámpara UV (PRO y ßG + ßX) y los reactivos (IND, ß-GAL, CAT y OX) se leerán solamente si lo indica la Tabla de Lectura.
- Reacciones a revelar mediante reactivo :
  - Prueba INDol (IND)
    Añadir 1 gota de reactivo JAMES a la cúpula 4. La reacción es inmediata.
  - Prueba ß-GALactosidasa (ß-GAL)
    Añadir 1 gota de reactivo FVB a la cúpula 3. Esperar 5 minutos antes de leer la reacción.
  - Prueba CATalasa (CAT)
    Añadir 1 gota de peróxido de hidrógeno al 3 % a la cúpula 2. Leer la reacción pasados 1-2 minutos.
  - Prueba OXidasa (OX)
    La prueba de la oxidasa debe realizarse según las instrucciones del fabricante.

NOTAS:

- La lectura puede realizarse pasadas 2 horas, pero sin sobrepasar las 4 horas. Tras este plazo, las reacciones pueden ser difíciles de interpretar y los resultados pueden ser erróneos.
- La lectura es más fácil si se coloca la galería sobre un fondo blanco.

Interpretación

Consultar la Tabla de Lectura.

Seguimiento del análisis

Después de la lectura, la suspensión bacteriana que resta en la cúpula S puede utilizarse para una identificación completa (galería API®), un antibiograma (galería ATB®) o un subcultivo.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios, galerías y reactivos son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los ensayos de la galería, mediante la cepa:

1. *Escherichia coli* ATCC® 10536 preferentemente, o una de las siguientes cepas :

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reacciones espontáneas			Reacciones fluorescentes		Reacciones a revelar		
	Cúp 1	Cúp 2	Cúp 3	Cúp 3	Cúp 4	Cúp 2	Cúp 3	Cúp 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Estas reacciones no son necesarias para la detección de estas especies (ver Tabla de Lectura)

El usuario es responsable de cerciorarse de que el control de calidad haya sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LÍMITES DEL ENSAYO

- La galería RAPIDEC ur es un sistema de detección de los principales microorganismos responsables de las infecciones urinarias. No deberá considerarse como un ensayo de identificación. En caso de duda es necesario realizar una identificación completa.
- Pueden utilizarse los medios de aislamiento siguientes: Agar sangre, MacConkey, BCP, CLED.
  Los medios Hektoen y DCLS, y en menor grado el medio SS, son fuertes inhibidores de la reacción IND. No deben ser utilizados.
- Algunos medios de aislamiento confieren una pigmentación a las colonias. Generalmente, esta pigmentación no altera la lectura de las reacciones, por lo que pueden utilizarse estos medios. Sin embargo, el medio EMB contiene un indicador que puede enmascarar ciertas reacciones y producir resultados no interpretables. Es necesario tenerlo en cuenta a la hora de la lectura.
- Sólo se deberán emplear cultivos puros que contengan un solo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Lectura que se incluye al final de esta ficha técnica para aclarar los resultados esperados en las diferentes reacciones bioquímicas.

PRESTACIONES

Especie	Número de cepas	Grupo taxonómico		
		Correcto	Bacilo G(-) OX (-)	Incorrecto
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
TOTAL	237	231	6	0
%		97,5	2,5	0,0

ELIMINACION DE LOS DESECHOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE LECTURA

REACCIONES ESPONTÁNEAS			OTRAS REACCIONES	RESULTADOS
① LANA	② ß-GUR	③ PPA		
amarillo	**amarillo**	incoloro o beige		*E. coli*
amarillo	incoloro	**naranja** o **marrón**	④ **JAMES** IND ➔ incoloro	*P. mirabilis*
			④ **JAMES** IND ➔ **rosa**	*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
amarillo	incoloro	incoloro o beige	③ **UV** PRO: **fluorescente** / ④ UV ßG-ßX: **fluorescente** / **Ensayo OX** (1) ➔ **positivo**	*Pseudomonas*
			③ **UV** PRO: **fluorescente** / ④ UV ßG-ßX: **fluorescente** / Ensayo OX (1) ➔ negativo	*Serratia*
			③ **UV** PRO: incoloro / ④ UV ßG-ßX: **fluorescente** / ④ **JAMES** IND ➔ **rosa**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
			③ **UV** PRO: incoloro / ④ UV ßG-ßX: **fluorescente** / ④ **JAMES** IND ➔ incoloro	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
			③ **UV** PRO: incoloro o **fluorescente** / ④ UV ßG-ßX: incoloro / ④ **JAMES** IND ➔ **rosa**	*E. coli* / ß-GUR (-)
			③ **UV** PRO: incoloro o **fluorescente** / ④ UV ßG-ßX: incoloro / ④ **JAMES** IND ➔ incoloro : **Ensayo OX** (1) ➔ **positiva**	*Pseudomonas*
			③ **UV** PRO: incoloro o **fluorescente** / ④ UV ßG-ßX: incoloro / ④ **JAMES** IND ➔ incoloro : Ensayo OX (1) ➔ negativa	Bacilo Gram (-) OX (-)
incoloro o amarillo muy pálido	incoloro	incoloro o beige	③ **UV** PRO: incoloro / ④ **UV** ßG-ßX: **fluorescente** / ② **H_2O_2** CAT: sin burbujas	*Enterococcus*
			③ **UV** PRO: incoloro / ④ **UV** ßG-ßX: incoloro / ② **H_2O_2** CAT: **burbujas** / ③ **FVB** ß-GAL ➔ **púrpura**	*S. saprophyticus*
			③ **UV** PRO: incoloro / ④ **UV** ßG-ßX: incoloro / ② **H_2O_2** CAT: **burbujas** / ③ **FVB** ß-GAL ➔ beige rosa	*S. aureus* *S. epidermidis*
			③ **UV** PRO: **fluorescente** / ④ **UV** ßG-ßX: incoloro / ② **H_2O_2** CAT: **burbujas**	*C. albicans*

① En el interior de los círculos figuran los números de las cúpulas.

(1) Realizar el ensayo según las instrucciones de utilización del fabricante.

(2) El ensayo de movilidad puede discriminar con facilidad el género *Klebsiella* (–) de los géneros *Enterobacter* (+) y *Citrobacter* (+).
Para realizarlo:
- agregar 200 µl de caldo Corazón Cerebro a la cúpula S.
- incubar durante 2 horas a 36°C ± 2°C.
- observar la movilidad al microscopio utilizando la técnica de gota pendiente.

Si la combinación de colores obtenida no apareciese en la tabla, puede tratarse de una mezcla bacteriana o un microorganismo no encontrado habitualmente en infecciones urinarias. Verificar la pureza de la cepa e inocular una galería API®.



bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impreso en Francia



RAPIDEC® ur

IVD

Ricerca dei principali germi urinari

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

RAPIDEC ur è un micrometodo standardizzato per la ricerca, in 2 ore, dei principali germi responsabili di infezioni urinarie :
Escherichia coli, Proteus mirabilis, altri *Proteus/Providencia,* gruppo *Klebsiella/Enterobacter, Serratia marcescens,* enterococchi*, Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* e *Candida albicans.*

PRINCIPIO

La galleria RAPIDEC ur è composta da 4 cupole che permettono di eseguire 8 test per la ricerca dei principali patogeni urinari.
I test biochimici vanno letti ed interpretati secondo la sequenza delle reazioni dopo una incubazione di 2 ore a 37°C.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (30 test) :

- 10 gallerie (ciascuna per 3 test)
- 10 coperchi
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria RAPIDEC ur è riportata nella seguente lista dei test :

CUP.	TEST	SUBSTRATI	Q.TA' (mg/cup.)	REAZIONI
C	Controllo di opacità al punto 4 di McFarland			
S	Realizzazione della sospensione batterica			
1	LANA	L-alanil-L-alanina-4-nitroanilide	0,021	Alanina Arilamidasi
2	ß-GUR	4-nitrofenil-ßD-glucuronide	0,032	ß-GlucURonidasi
3	PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Fenilalanina desaminasi
	PRO	2-naftil-ßD-galattopiranoside	0,092	PROlina arilamidasi
	ß-GAL	L-prolina-7-amido-4-metilcumarina	0,0088	ß-GALattosidasi
4	ßG	4-metilumbelliferil-ßD-glucopiranoside	0,018	ß-Glucosidasi
	ßX	4- metilumbelliferil - ßD-xilopiranoside	0,0156	ß-Xilosidasi
	IND	L-triptofano	0,04	produzione di INDolo

- Le quantità indicate possono variare in funzione dei titoli delle materie prime.
- Certe cupole contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

REATTIVI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi

- API® Suspension Medium, 2 ml (Cod. 70 700)
- Reattivo JAMES (Cod. 70 542)
- Reattivo FVB (Cod. 70 500)
- Ossidasi (Cod. 55 635*)
  * prodotto non venduto in alcune nazioni : usare un reattivo equivalente.
- Perossido di idrogeno al 3 %

Materiale

- Bastoncini di legno o di vetro
- Pipette o PSIpette, o pipetta di precisione
- Porta-fiale
- Proteggi-fiale
- Materiale generico per laboratorio di batteriologia tra cui una lampada UV A 365 nm

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.**
- **Unicamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso verificare l'integrità dell'imballaggio e dei componenti.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica: cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, ...
- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici non possono essere utilizzati direttamente con il RAPIDEC ur.
I microrganismi da identificare con tale galleria dovranno essere isolati precedentemente su un terreno adatto alla loro crescita secondo le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Preparazione della galleria

- Estrarre la galleria dal suo involucro.
- Annotare il riferimento delle colonie o del prelievo sulla galleria, accanto alle lettere A, B o C.
- Mettere il coperchio.
  Se la galleria non viene utilizzata completamente, tagliare con le forbici il numero di test necessari. Rimettere il resto della galleria in frigorifero nella sua confezione ed utilizzarlo entro i 2 giorni successivi.

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API® Suspension Medium (2 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta con 2 ml d'acqua distillata senza additivi: distribuire 250 µl in ciascuna delle cupole C e S. Il livello dell'acqua deve essere 1 mm al di sotto del bordo superiore della cupola.
- Omogeneizzare delicatamente il contenuto della cupola C con un bastoncino. Passare immediatamente alla tappa successiva.
- Con la punta di un altro bastoncino, prelevare più colonie, da 2 a 5, della stessa morfologia ed omogeneizzarle nella cupola S fino ad ottenere una opacità uguale a quella della cupola C (4 di McFarland).
  Utilizzare preferibilmente delle colture giovani (18-24 ore).

NOTE:

- Non utilizzare soluzione fisiologica per reidratare le cupole C e S (questo impedirebbe la comparsa dell'opacità nella cupola C).
- Evitare la fuoriuscita di liquido dalla cupola C verso le cupole S, 1, 2, 3 o 4 poiché questo potrebbe uccidere i batteri ed inibire le reazioni enzimatiche.
- Il confronto delle opacità è più facile quando la galleria viene sistemata su un fondo nero.

Inoculo della galleria

- Trasferire 50 µl della sospensione batterica S nelle cupole 1, 2, 3 e 4 corrispondenti.
- Rimettere l'eccesso di sospensione nella cupola S.
- Eliminare il liquido dalla cupola C per evitare travasi nelle cupole test e S.
- Mettere un coperchio sulla galleria.
- Incubare la galleria RAPIDEC ur per 2 ore – 2 ore e 15 minuti a 36°C ± 2°C.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE

Lettura della galleria

Consultare la Tabella di Lettura.

- Solo le reazioni colorate spontanee devono essere lette sistematicamente (LANA, ß-GUR e PPA).
- Le reazioni che necessitano della lampada UV (PRO e ßG + ßX) e di reattivi (IND, ß-GAL, CAT e OX) devono essere lette solo se la Tabella di Lettura lo richiede.
- Reazioni da leggere dopo l'aggiunta di reattivo:
  - Test INDolo (IND)
    Aggiungere 1 goccia di reattivo JAMES nella cupola 4. La reazione è immediata.
  - Test ß-GALattosidasi (ß-GAL)
    Aggiungere 1 goccia di reattivo FVB nella cupola 3. Attendere 5 minuti prima di leggere la reazione.
  - Test CATalasi (CAT)
    Aggiungere 1 goccia di perossido di idrogeno al 3 % nella cupola 2. Leggere la reazione dopo 1-2 minuti.
  - Test Ossidasi (OX)
    Utilizzare il test secondo le istruzioni del produttore.

NOTE:

- La lettura può essere eseguita anche dopo più di 2 ore, ma senza superare le 4 ore. Oltre questo termine, l'interpretazione delle reazioni può risultare difficile e portare a risultati erronei.
- La lettura è più facile quando la galleria viene messa su un fondo bianco.

Interpretazione

Consultare la Tabella di Lettura.

Completamento dell'analisi

Dopo la lettura, la sospensione batterica che resta nella cupola S può essere utilizzata per una identificazione completa (galleria API®), un antibiogramma (galleria ATB®) od una subcoltura.

CONTROLLO DI QUALITA'

Le gallerie, i terreni ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando preferibilmente il ceppo :

1. *Escherichia coli* ATCC® 10536 o uno dei seguenti ceppi:

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reazioni spontanee			Reazioni fluorescenti		Reazioni da rivelare		
	Cup 1	Cup 2	Cup 3	Cup 3	Cup 4	Cup 2	Cup 3	Cup 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Queste reazioni non sono necessarie per la rilevazione di queste specie (Vedere la Tabella di Lettura)

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL TEST

- RAPIDEC ur è un sistema di ricerca rapida dei principali germi responsabili di infezioni urinarie. Non può essere considerato come un sistema di identificazione. In caso di dubbi è necessario eseguire un'identificazione completa.
- E' possibile utilizzare i seguenti terreni di isolamento: agar al sangue, MacConkey, BCP, CLED.
  I terreni Hektoen e DCLS, ed in minor misura il terreno SS, sono fortemente inibitori della reazione IND. Non devono essere utilizzati.
- Alcuni terreni di isolamento conferiscono una pigmentazione alle colonie. Generalmente questo non altera la lettura delle reazioni ed è quindi possibile utilizzare questi terreni. Tuttavia l'EMB contiene un indicatore che può mascherare certe reazioni e rendere ininterpretabili i risultati. Bisogna tenerne conto durante la lettura.
- Devono essere utilizzate solo delle colture pure, contenenti un solo tipo di microrganismi.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche, far riferimento alla Tabella di Lettura presente alla fine di questa scheda tecnica.

PERFORMANCE

Specie	Numero di ceppi	Taxon		
		Corretto	Bacillo G(-) OX (-)	Non corretto
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
TOTALE	237	231	6	0
%		97,5	2,5	0,0

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

REAZIONI SPONTANEE ① LANA	② ß-GUR	③ PPA	ALTRE REAZIONI				RISULTATI
giallo	**giallo**	incolore o beige					*E. coli*
giallo	incolore	**arancione** o **marrone**	④ **JAMES** IND	→ incolore			*P. mirabilis*
				→ **rosa**			*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
giallo	incolore	incolore o beige	③ **UV** PRO	④ UV ßG-ßX			
			fluorescente	**fluorescente**	**Test OX** (1)	→ **positivo**	*Pseudomonas*
					Test OX (1)	→ negativo	*Serratia*
			incolore	**fluorescente**	④ **JAMES** IND	→ **rosa**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
						→ incolore	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
			incolore o **fluorescente**	incolore	④ **JAMES** IND	→ **rosa**	*E. coli* / ß-GUR (-)
						→ incolore : **Test OX** (1) → **positivo**	*Pseudomonas*
						Test OX (1) → negativo	Bacillo Gram (-) OX (-)
incolore o giallo molto pallido	incolore	incolore o beige	③ **UV** PRO	④ **UV** ßG-ßX	② **H_2O_2** CAT		
			incolore	**fluorescente**	assenza di bolle		*Enterococcus*
			incolore	incolore	**bolle**	③ **FVB** ß-GAL → **porpora**	*S. saprophyticus*
						→ beige rosato	*S. aureus* *S. epidermidis*
			fluorescente	incolore	**bolle**		*C. albicans*

① All'interno dei cerchi sono riportati i numeri delle cupole.

(1) Utilizzare il test secondo le istruzioni d'uso del produttore.

(2) Il test di motilità può facilmente discriminare il genere *Klebsiella* (–) dai generi *Enterobacter* (+) e *Citrobacter* (+).
Per effettuarlo:
- aggiungere 200 µl di brodo Cuore Cervello nella cupola S.
- incubare per circa 2 ore a 37°C.
- osservare la motilità al microscopio utilizzando la tecnica della goccia pendente.

Se le combinazioni di colori ottenute non sono indicate nella tabella, può trattarsi di una coltura mista o di un germe che abitualmente non si trova nelle infezioni urinarie. Verificare la purezza del ceppo ed inoculare una galleria API®.




bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Stampato in Francia



RAPIDEC® ur

IVD

Detecção dos principais germes urinários

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

RAPIDEC ur é um micro-método padronizado de detecção em horas dos principais germes responsáveis por infecções urinárias :
Escherichia coli, Proteus mirabilis, outros *Proteus/Providencia,* grupo *Klebsiella/Enterobacter, Serratia marcescens,* enterococos*, Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* e *Candida albicans.*

PRINCÍPIO

A galeria RAPIDEC ur apresenta 4 cúpulas que permitem efectuar 8 testes para a detecção dos principais germes urinários.
Os testes bioquímicos são lidos e interpretados segundo a sequência das reacções após uma incubação de 2 horas a 37°C.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 30 testes):

- 10 galerias permitindo cada uma efectuar 3 testes
- 10 tampas
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria RAPIDEC ur está indicada na lista dos testes abaixo indicados :

CÚP.	TESTES	SUBSTRATOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES
C	Controlo de opacidade a 4 de McFarland			
S	Realização da suspensão bacteriana			
1	LANA	L-alanil-L-alanina-4-nitroanilida	0,021	Alanina Arilamidase
2	ß-GUR	4-nitrofenil-ßD-glucuronidase	0,032	ß-GlucURonidase
3	PPA	4-nitrofenilalanina	0,024	Fenilalanina desaminase
	PRO	2-naftil-ßD-galactopiranosido	0,092	PROlina arilamidase
	ß-GAL	L-prolina-7-amido-4-metilcoumarina	0,0088	ß-GALactosidase
4	ßG	4-metilumbeliferil-ßD-glucopiranosido	0,018	ß-Glucosidase
	ßX	4-metilumbeliferil-ßD-xilopiranosido	0,0156	ß-Xilosidase
	IND	L-triptofano	0,04	Produção de INDol

- As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.
- Algumas cúpulas contêm componentes de origem animal, nomeadamente peptonas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- Reagente JAMES (Ref. 70 542)
- Reagente FVB (Ref. 70 500)
- Oxidase (Ref. 55 635*)
  * referência não comercializada em alguns países : utilizar um reagente equivalente.
- Peróxido de hidrogénio a 3 %

Material

- Bastonetes de madeira ou de vidro
- Pipetas ou PSIpetas, ou pipeta de precisão
- Suporte para ampolas
- Suporte de protecção de ampolas
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia cuja lâmpada UV a 365 nm

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* - Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, …
- O comportamento funcional apresentado é obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As galerias conservam-se a 2º-8ºC até à data de validade indicada na embalagem.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

RAPIDEC ur não deve ser utilizado directamente em amostras de origem clínica.
Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Preparação da galeria

- Retirar a galeria da sua embalagem individual.
- Anotar as referências das colónias ou amostras na galeria, ao lado das letras A, B ou C.
- Colocar a tampa.
  Se não se pretender utilizar toda a galeria, cortar com a tesoura o número de testes pretendidos. Colocar o restante da galeria no frigorífico na sua embalagem e utilizá-la nos 2 dias seguintes.

Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola API® Suspension Medium (2 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" do folheto informativo do produto ou utilizar um tubo contendo 2 ml de água destilada sem aditivo : distribuir 250 µl nas cúpulas C e S. O nível da água deve estar a 1 mm abaixo da borda superior da cúpula.
- Homogeneizar ligeiramente a cúpula C com um bastonete. Passar, de imediato, à etapa seguinte.
- Colher/coletar tocando com a ponta de um outro bastonete várias colónias com a mesma morfologia e homogeneizá-las na cúpula S até à obtenção de uma opacidade equivalente à da cúpula C (4 de McFarland), ou seja 2 a 5 colónias.
  Utilizar de preferência culturas recentes (18-24 horas).

NOTAS :

- Não utilizar soro fisiológico para rehidratar as cúpulas C e S (tal impediria o aparecimento da opacidade na cúpula C).
- Qualquer projecção do líquido de C para as cúpulas S, 1, 2, 3 ou 4 deve ser evitada porque poderá matar as bactérias e inibir as reacções enzimáticas.
- A comparação das opacidades é mais fácil se a galeria for colocada sobre um fundo negro.

Inoculação da galeria

- Transferir 50 µl da suspensão bacteriana S para as cúpulas 1, 2, 3 e 4 correspondentes.
- Colocar o excesso da suspensão na cúpula S.
- Retirar o líquido da cúpula C para evitar as projecções para as cúpulas testes e S.
- Colocar a tampa na galeria.
- Incubar a galeria RAPIDEC ur 2 H 00 - 2 H 15 a 36°C ± 2°C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

Consultar o Quadro de Leitura.

- Devem ser lidas sistematicamente apenas as reacções coloridas espontâneas (LANA, ß-GUR e PPA).
- As reacções necessitam de lâmpada UV (PRO e ßG + ßX) e reagentes (IND, ß-GAL, CAT e OX) e devem ser lidas apenas se o Quadro de Leitura o indicar.
- Reacções a revelar por um reagente :
  - Teste INDol (IND)
    Adicionar 1 gota de reagente JAMES à cúpula 4. A reacção é imediata.
  - Teste ß-GALactosidase (ß-GAL)
    Adicionar 1 gota de reagente FVB à cúpula 3. Esperar 5 minutos antes de ler a reacção.
  - Teste CATalase (CAT)
    Adicionar 1 gota de peróxido de hidrogénio a 3 % à cúpula 2. Ler a reacção após 1-2 minutos.
  - Teste OXidase (OX)
    O teste oxidase deve ser efectuado conforme as instruções do fabricante.

NOTAS :

- A leitura pode ser feita para além das 2 horas, mas sem ultrapassar as 4 horas. Após este tempo, as reacções podem ser difíceis de interpretar e os resultados podem ser errados.
- A leitura é mais fácil quando a galeria é colocada sobre um fundo branco.

Interpretação

Consultar o Quadro de Leitura.

A seguir ao exame

Após leitura, a suspensão bacteriana que permanece na cúpula S pode ser utilizada para uma identificação completa (galeria API®), um antibiograma (galeria ATB®) ou uma subcultura.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios, galerias e reagentes são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Escherichia coli* ATCC® 10536** ou com uma das estirpes/cepas seguintes :

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reacções espontâneas			Reacções fluorescentes		Reacções a revelar		
	Cúp 1	Cúp 2	Cúp 3	Cúp 3	Cúp 4	Cúp 2	Cúp 3	Cúp 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Estas reacções não são necessárias para a detecção destas espécies (consultar o Quadro de Leitura)

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação local em vigor.

LIMITES DO TESTE

- RAPIDEC ur é um sistema de detecção dos principais germes responsáveis pelas infecções urinárias. Não pode ser considerado como um sistema de identificação. Em caso de dúvida, é necessário efectuar uma identificação completa.
- Podem ser utilizados os meios de isolamento seguintes: gelose de sangue, MacConkey, BCP, CLED.
  Os meios Hektoen e DCLS, e em menor escala o meio SS, são bastante inibidores da reacção IND. Não devem ser utilizados.
- Alguns meios de isolamento dão uma pigmentação às colónias. Geralmente, não alteram a leitura das reacções e estes meios podem ser utilizados. No entanto, o meio EMB contém um indicador que pode mascarar algumas reacções e tornar os resultados ininterpretáveis. É necessário ter isso em conta na leitura.
- Devem ser apenas utilizadas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para saber os resultados esperados para as diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Espécies	Número de estirpes/cepas	Taxon		
		Correcto	Bacilo G(-) OX (-)	Incorrecto
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
TOTAL	237	231	6	0
%		97,5	2,5	0,0

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE LEITURA

REACÇÕES ESPONTÂNEAS ① LANA	② ß-GUR	③ PPA	OUTRAS REACÇÕES				RESULTADOS
amarelo	**amarelo**	incolor ou bege					*E. coli*
laranja	incolor	**laranja** ou **castanho**	④ **JAMES** IND	→ incolor			*P. mirabilis*
laranja	incolor	**laranja** ou **castanho**	④ **JAMES** IND	→ **rosa**			*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
amarelo	incolor	incolor ou bege	③ **UV** PRO	④ UV ßG-ßX			
amarelo	incolor	incolor ou bege	**fluorescente**	**fluorescente**	**Teste OX** (1)	→ **positivo**	*Pseudomonas*
amarelo	incolor	incolor ou bege	**fluorescente**	**fluorescente**	Teste OX (1)	→ negativo	*Serratia*
amarelo	incolor	incolor ou bege	incolor	**fluorescente**	④ **JAMES** IND	→ **rosa**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
amarelo	incolor	incolor ou bege	incolor	**fluorescente**	④ **JAMES** IND	→ incolor	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
amarelo	incolor	incolor ou bege	incolor ou **fluorescente**	incolor	④ **JAMES** IND	→ **rosa**	*E. coli* / ß-GUR (-)
amarelo	incolor	incolor ou bege	incolor ou **fluorescente**	incolor	④ **JAMES** IND	→ incolor : **Teste OX** (1) → **positivo**	*Pseudomonas*
amarelo	incolor	incolor ou bege	incolor ou **fluorescente**	incolor	④ **JAMES** IND	→ incolor : Teste OX (1) → negativo	Bacilo Gram (-) OX (-)
incolor ou amarelo muito pálido	incolor	incolor ou bege	③ **UV** PRO	④ **UV** ßG-ßX	② **H2O2** CAT		
incolor ou amarelo muito pálido	incolor	incolor ou bege	incolor	**fluorescente**	Não há bolhas		*Enterococcus*
incolor ou amarelo muito pálido	incolor	incolor ou bege	incolor	incolor	**bolhas**	③ **FVB** ß-GAL → **púrpura**	*S. saprophyticus*
incolor ou amarelo muito pálido	incolor	incolor ou bege	incolor	incolor	**bolhas**	③ **FVB** ß-GAL → bege rosa	*S. aureus* *S. epidermidis*
incolor ou amarelo muito pálido	incolor	incolor ou bege	**fluorescente**	incolor	**bolhas**		*C. albicans*

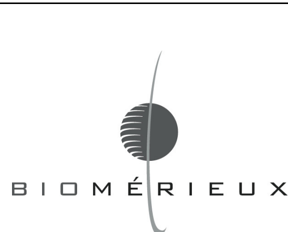
① No interior dos círculos figuram os números das cúpulas.

(1) Efectuar o teste em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

(2) O teste de mobilidade pode facilmente separar o género *Klebsiella* (–) dos géneros *Enterobacter* (+) e *Citrobacter* (+).
Para o efectuar :
- adicionar 200 µl de caldo Coração Cérebro à cúpula S.
- incubar cerca de 2 horas a 36°C ± 2°C.
- observar a mobilidade ao microscópio utilizando a técnica da gota suspensa.

Se as combinações de cor obtidas não estiverem previstas no quadro, pode tratar-se de uma mistura bacteriana ou de um microrganismo não detectado habitualmente nas infecções urinárias. Verificar a pureza da estirpe/cepa e inocular uma galeria API®.

Brasil: Distribuído por biolab-Mérieux, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848
Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM



bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impresso em França



RAPIDEC® ur

IVD

Zestaw do wykrywania najczęściej występujących patogenów dróg moczowych

WPROWADZENIE

RAPIDEC ur jest wystandaryzowaną mikrometodą do wykrywania, w czasie 2 godzin, głównych patogenów odpowiedzialnych za infekcje dróg moczowych : *Escherichia coli, Proteus mirabilis,* innych *Proteus/Providencia, Klebsiella* grupy/*Enterobacter, Serratia marcescens*, enterokoków, *Staphylococcus aureus/epidermidis, Staphylococcus saprophyticus* i *Candida albicans*.

ZASADA DZIAŁANIA

Pasek RAPIDEC ur zawiera 4 studzienki umożliwiające przeprowadzenie 8 testów, w celu wykrycia najczęstszych patogenów dróg moczowych.
Testy biochemiczne odczytuje się i interpretuje zgodnie z wynikami reakcji po 2 godzinach inkubacji w 37°C.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 30 testów):

- 10 pasków (3 testy na każdym)
- 10 pokrywek
- 1 instrukcja

SKŁAD PASKA

Skład paska RAPIDEC ur podano poniżej w wykazie testów:

STUDZIENKA	TESTY	SUBSTRATY	STĘŻENIE (mg/studz.)	REAKCJE
C	Kontrola zmętnienia (4 w skali McFarlanda)			
S	Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej			
1	LANA	L-alanylo-L-alanino-4-nitroanilid	0.021	Arylamidaza alaniny
2	ß-GUR	4-nitrofenylo-ßD-glukuronid	0.032	ß-glukuronidaza
3	PPA	4-nitrofenyloalanina	0.024	Dezaminaza fenyloalaniny
	PRO	2-naftylo-ßD-galaktopiranozyd	0.092	Arylamidaza proliny
	ß-GAL	L-prolino-7-amido-4-metylokumaryna	0.0088	ß-galaktozydaza
4	ßG	4-metyloumbeliferylo-ßD-glukopiranozyd	0.018	ß-glukozydaza
	ßX	4-metyloumbeliferylo-ßD-ksylopiranozyd	0.0156	ß-ksylozydaza
	IND	L-tryptofan	0.04	Wytwarzanie indolu

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.
- Niektóre studzienki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego,zwłaszcza peptony.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki:

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- Odczynnik JAMES (Ref. 70 542)
- Odczynnik FVB (Ref. 70 500)
- Oksydaza (Ref. 55 635*)
  * produkt nie sprzedawany w niektórych krajach: używać równoważnego odczynnika.
- Nadtlenek wodoru (3 %)

Materiały:

- Drewniane lub szklane pałeczki
- Pipety lub PSIpety, lub pipety miarowe
- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym łącznie z lampą ultrafioletową (365 nm)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów**.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*; *Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych : odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, itd.
- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

PRZECHOWYWANIE

Paski powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski RAPIDEC ur nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek. Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi

SPOSÓB WYKONANIA

Przygotowanie paska

- Wyjąć pasek z opakowania.
- Zapisać numer szczepu lub próbki na pasku w pobliżu liter A, B lub C.
- Przykryć pasek pokrywką.
  Jeśli pasek nie jest wykorzystywany w całości, odciąć wymaganą ilość testów nożyczkami. Pozostałą część paska umieścić powtórnie w opakowaniu w lodówce i zużyć w ciągu 2 dni.

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API® Suspension Medium (2 ml) w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" w instrukcji dla tego produktu lub użyć jakąkolwiek probówkę zawierającą 2 ml wody destylowanej bez dodatków : nanieść po 250 µl do każdej ze studzienek C i S. Poziom wody musi sięgać 1 mm poniżej górnego brzegu studzienki.
- Delikatnie zhomogenizować zawartość studzienki C używając pałeczki. Natychmiast przejść do następnego etapu.
- Używając końcówki następnej pałeczki, pobrać kilka kolonii o tej samej morfologii i homogenizować je w studzience S aż do otrzymania zawiesiny o gęstości równoważnej tej ze studzienki C (4 w skali McFarlanda), tj. około 2 do 5 kolonii.
  Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych).

UWAGI:

- Nie używać roztworów soli do uwodnienia studzienek C i S (zapobiega to pojawieniu się zmętnienia w studzience C).
- Przypadkowe przeniesienie roztworu ze studzienki C do studzienek S, 1, 2, 3 lub 4 może zabić bakterie i uniemożliwić wystąpienie reakcji enzymatycznych.
- Porównywanie zmętnień jest łatwiejsze przy zastosowaniu czarnego tła.

Napełnianie paska

- Przenieść po 50 µl zawiesiny bakteryjnej (S) do studzienek 1, 2, 3 i 4.
- Nadmiar zawiesiny nanieść z powrotem do studzienki S.
- Usunąć roztwór ze studzienki C, aby uniknąć zanieczyszczenia pozostałych studzienek.
- Przykryć pasek pokrywką.
- Inkubować pasek RAPIDEC ur przez 2 - 2 ¼ godziny w 36°C ± 2°C.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Zgodnie z Tabelą Odczytów.

- Rutynowo należy odczytywać tylko reakcje, które spontanicznie wybarwiają się (LANA, ß-GUR i PPA).
- Reakcje wymagające lampy UV (PRO i ßG + ßX) oraz odczynników (IND, ß-GAL, CAT i OX) należy odczytywać tylko wtedy, gdy jest to wynika z Tabeli Identyfikacyjnej.
- Reakcje wymagające odczynników :
  - Test na indol (IND)
    Dodać 1 kroplę odczynnika JAMES do studzienki 4. Reakcja zachodzi natychmiast.
  - Test na ß-galaktozydazę (ß-GAL)
    Dodać 1 kroplę odczynnika FVB do studzienki 3. Odczekać 5 minut przed odczytem reakcji.
  - Test na katalazę (CAT)
    Dodać 1 kroplę nadtlenku wodoru (3 %) do studzienki 2. Odczytać reakcję po 1-2 minut.
  - Test na oksydazę (OX)
    Test na oksydazę należy wykonywać zgodnie z instrukcją producenta.

UWAGI:

- Czas inkubacji może być dłuższy niż 2 godziny, ale nie powinien przekroczyć 4 godzin. Po takim czasie trudno jest zinterpretować reakcje i wynik może być fałszywy.
- Odczyt będzie łatwiejszy, jeśli umieści się pasek na czarnym tle.

Interpretacja

Zgodnie z Tabelą Odczytów.

Kontynuacja badań

Po odczycie, zawiesinę bakteryjną, która pozostała w studzience S, można użyć do uzupełniającej identyfikacji (pasek API®), testu lekowrażliwości (pasek ATB®) lub założenia hodowli wtórnej.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Escherichia coli* ATCC® 10536** lub jeden z następujących szczepów:

2. *Providencia stuartii* ATCC® 25825
3. *Serratia marcescens* ATCC® 43862
4. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reakcje spontaniczne			Reakcje fluorescencji		Reakcje wymagające odczynnika		
	Cup 1	Cup 2	Cup 3	Cup 3	Cup 4	Cup 2	Cup 3	Cup 4
	LANA	ß-GUR	PPA	PRO	ßG + ßX	CAT	ß-GAL	IND
1.	**+**	**+**	**–**	**– (1)**	**– (1)**		**+ (1)**	**+ (1)**
2.	+	–	+	– (1)	– (1)		– (1)	+
3.	+	–	–	+	+		+ (1)	– (1)
4.	–	–	–	–	–	+	+	

(1) Reakcje te nie są konieczne do wykrycia danych gatunków (patrz Tabela Odczytów)

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

OGRANICZENIA METODY

- RAPIDEC ur opracowano do wykrywania bakterii, które wywołują infekcje układu moczowego. Nie jest to system służący do identyfikacji. W przypadku niepowodzenia należy przeprowadzić pełną identyfikację.
- Można używać następujących podłóż izolacyjnych: agar krwawy, MacConkey, BCP, CLED.
  Podłoża Hektoen i DCLS oraz w mniejszym stopniu podłoże SS zakłócają reakcję IND, dlatego nie wolno ich stosować.
- Niektóre podłoża izolacyjne powodują wybarwianie się kolonii. Przeważnie nie ma to wpływu na odczyt reakcji i można je używać do badań. Jednakże podłoże EMB zawiera wskaźnik, który może maskować pewne reakcje, co może utrudniać odczyt. Należy wziąć to po uwagę podczas odczytu reakcji.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

Gatunki	Liczba szczepów	Klasyfikacja		
		Poprawna	G(-) OX (-) pałeczki	Niepoprawna
Escherichia coli	73	72	1	0
Klebsiella pneumoniae	37	37	0	0
Proteus mirabilis	37	37	0	0
Pseudomonas aeruginosa	15	15	0	0
Enterobacter cloacae	4	4	0	0
Proteus vulgaris	4	4	0	0
Citrobacter freundii	3	N/A	3	0
Acinetobacter spp	2	N/A	2	0
Morganella morganii	1	1	0	0
Providentia stuartii	1	1	0	0
Citrobacter diversus	1	1	0	0
Klebsiella oxytoca	1	1	0	0
Staphylococcus aureus & *S. epidermidis*	19	19	0	0
Staphylococcus saprophyticus	7	70	0	0
Enterococcus spp	24	24	0	0
Candida albicans	8	8	0	0
RAZEM	237	231	6	0
%		97.5	2.5	0.0

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i niezużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jadnorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (zlecić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

REAKCJE SPONTANICZNE			INNE REAKCJE				WYNIKI
① LANA	② ß-GUR	③ PPA					
żółty	**żółty**	bezbarwny lub beżowy					*E. coli*
żółty	bezbarwny	**pomarańczowy** lub **brązowy**	④ **JAMES** IND	➔bezbarwny			*P. mirabilis*
				➔**różowy**			*Proteus vulgaris* *Morganella* *Providencia*
żółty	bezbarwny	**bezbarwny** lub beżowy	③ **UV** PRO	④ UV ßG-ßX			
			fluorescencja	**fluorescencja**	**OX** Test (1)	➔ **pozytywny**	*Pseudomonas*
					OX Test (1)	➔ negatywny	*Serratia*
			bezbarwny	**fluorescencja**	④ **JAMES** IND	➔ **różowy**	*K. oxytoca* *C. diversus* (2)
						➔ bezbarwny	*K. pneumoniae* *Enterobacter* *Citrobacter* (2)
			bezbarwny lub **fluorescencja**	bezbarwny	④ **JAMES** IND	➔ **różowy**	*E. coli* / ß-GUR (-)
						➔ bezbarwny: Test **OX** (1) ➔**pozytywny**	*Pseudomonas*
						Test **OX** (1) ➔ negatywny	Gram (-) OX (-) pałeczki
bezbarwny lub bardzo blado żółty	bezbarwny	bezbarwny lub beżowy	③ **UV** PRO	④ **UV** ßG-ßX	② **H_2O_2** CAT		
			bezbarwny	**fluorescencja**	brak pęcherzyków		*Enterococcus*
			bezbarwny	bezbarwny	**pęcherzyki**	③ **FVB** ß-GAL ➔**purpurowy**	*S. saprophyticus*
						➔różowawy beżowy	*S. aureus* *S. epidermidis*
			fluorescencja	bezbarwny	**pęcherzyki**		*C. albicans*

① oznaczenie numeru studzienki.

(1) Wykonać test zgodnie z zaleceniami producenta.

(2) Oznaczenie zdolności ruchu odróżnia w prosty sposób rodzaj *Klebsiella* (–) od rodzajów *Enterobacter* (+) i *Citrobacter* (+).

Aby wykonać ten test:
- dodać 200 µl bulionu mózgowo-sercowego do studzienki S.
- inkubować około 2 godzin w 36°C ± 2°C.
- obserwować ruch pod mikroskopem stosując metodę wiszącej kropli.

Jeśli otrzyma się kombinację kolorów która nie występuje w tabeli, może to być spowodowane mieszaniną drobnoustrojów lub wystąpieniem gatunku, który zazwyczaj nie wywołuje infekcji dróg moczowych. Należy sprawdzić czystość hodowli i posiać odpowiedni pasek identyfikacyjny API®.



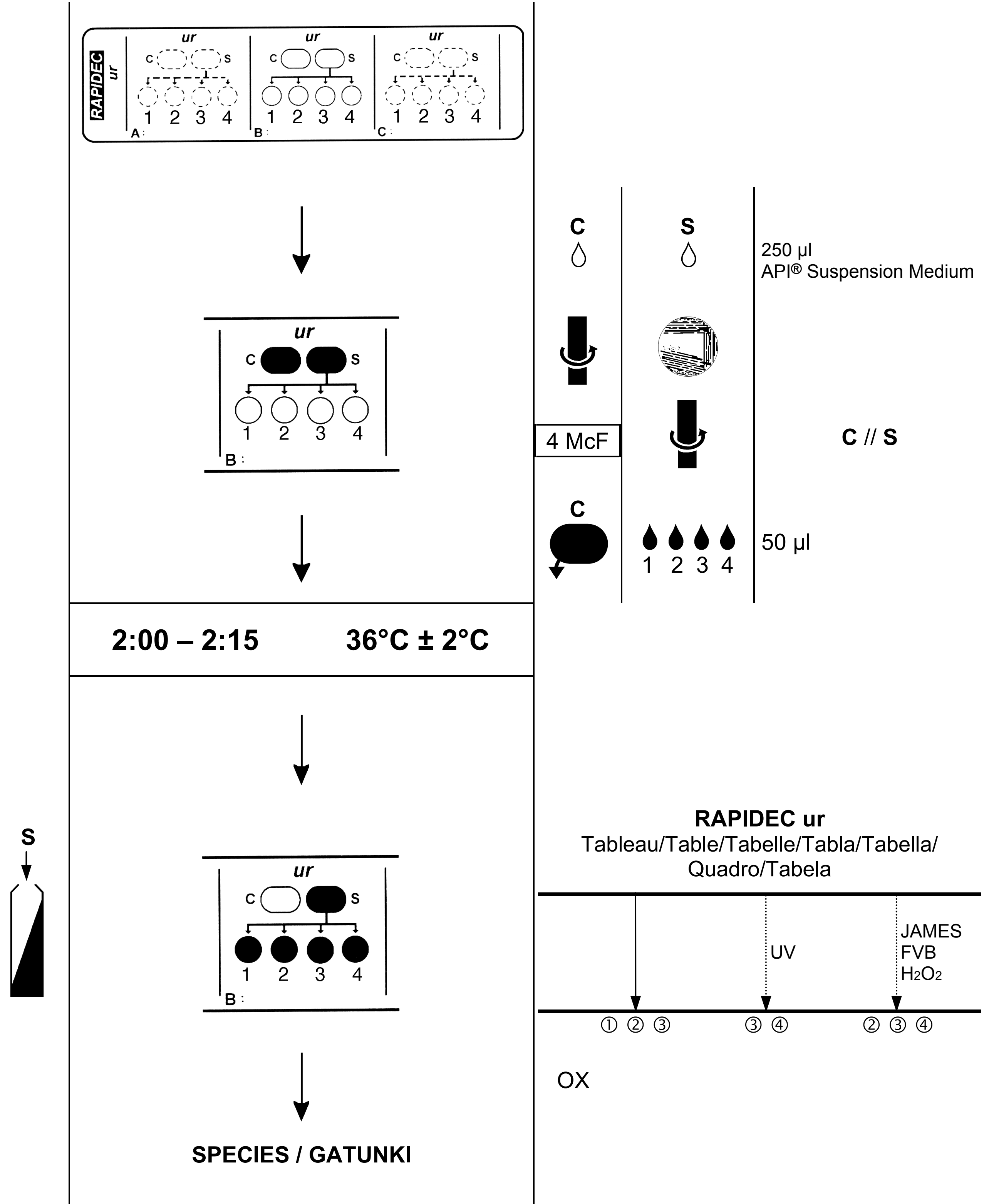

bioMérieux® SA
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Wydrukowano we Francji



METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO / METODYKA



BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / PIŚMIENNICTWO

1. BATCHELOR B.I.F.
   Identification of urinary pathogens by the RAPIDEC ur system.
   (1995) J. Med. Microbiol., 43, 72-74.
2. BRISOU B., RICHARD C., LENRIOT A.
   Intérêt taxonomique de la recherche de la ß-Xylosidase chez les "*Enterobacteriaceae*".
   (1972) Ann. Inst. Pasteur, 123, 341-347.
3. CARLONE G.M., VALADEZ M.J., PICKETT M.J.
   Methods for Distinguishing Gram-Positive from Gram-Negative Bacteria.
   (1983) J. Clin. Microbiol., 16, 1157-1159.
4. GIAMMANCO G. and PIGNATO S.
   A Rapid Multistrips Test for Detection of the Enzyme Profile in Enterobacteria.(1985) Microbiologica 8, 399-403.
5. HANSEN W. and YOURASSOWSKY E.
   Detection of ß-Glucuronidase in Lactose-Fermenting Members of the Family *Enterobacteriaceae* and its Presence in Bacterial Urine cultures.
   (1984) J. Clin. Microbiol., 20, 1177-1179.
6. KILIAN M., BULOW P.
   Rapid Diagnosis of *Enterobacteriaceae*.
   (1976) Acta Path. Microbiol. Scand. Sect. B, 84, 245-251.
7. VON GRAEVENITZ A., ZOLLINGER-ITEN J., MONGET D.
   RAPIDEC UR, a 2-h Miniaturized System for Pinpointing Uropathogens.
   (1988) J. Clin. Microbiol., 26, 151-152.

TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SYMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS / TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DE SÍMBOLOS / TABELA SYMBOLI

Symbole / Symbol / Simbolo / Símbolo	Signification / Meaning / Bedeutung / Significado / Significato / Znaczenie
REF / REF	Référence du catalogue / Catalogue number (GB) / Catalog number (US) / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência de catálogo / Numer katalogowy
IVD	Dispositif medical de diagnostic in vitro / In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent
	Limites de température / Temperature limitation / Zulässiger Temperaturbereich / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Przechowywać w temperaturze
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Zużyć do
LOT	Code du lot / Batch code / Chargenbezeichnung / Codigo de lote / Codice del lotto / Código do lote / Numer serii
	Consulter les instructions d'utilisation / Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Odnieś się do instrukcji użycia
Σ	Contenu suffisant pour "n" tests / Contains sufficient for <n> tests / Ausreichend für "n" Ansätze / Contenido suficiente para <n> ensayos/ Contenuto sufficiente per "n" saggi / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Zawartość wystarczy do wykonania <n> oznaczeń



 **bioMérieux® SA**
au capital de 11 879 045 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en / Printed in France

